Bil-T

Набор для определения концентрации общего билирубина (метод DSA)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Объем упаковки
TBI0102	R1 4×20 мл + R2 1×20 мл
TBI0103	R1 4×32 мл + R2 4×8 мл
TBI0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации общего билирубина в сыворотке, плазме и моче методом фотометрии.

Сводка [1]

80-85% билирубина являются продуктами распада гемоглобина, а 15-20% образуются из белков, содержащих гемоглобин. Измерение уровня билирубина в плазме используется для диагностики и определения причин желтухи. Гипербилирубинемия происходит за счет повышения уровня билирубина и может быть вызвана прегепатической желтухой (гемолиз), гепатической желтухой (вирусный гепатит) или постгепатической желтухой (желчекаменная болезнь). Некоторые хронические и врожденные заболевания также могут приводить к гипербилирубинемии.

Метод

Реакция с диазотированной сульфаминовой кислотой (DSA)

Принцип реакции

$$\text{Билирубин + соль диазония} \xrightleftharpoons{H^+,\ П} \text{Азобилирубин}$$

За счет использования специального ПАВ для ускорения растворимости непрямого билирубина, общий билирубин в кислой среде образует с солью диазония окрашенный в красный цвет азобилирубин. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации билирубина.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Соляная кислота	100 ммоль/л
	Сульфаминовая кислота	5 ммоль/л
	ПАВ	1% (м/о)
R2:	Нитрит натрия	72 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Рабочий раствор следует приготовить перед использованием.

Чтобы приготовить рабочий раствор, смешайте 4 части R1 с 1 частью R2, например, 4 мл R1 + 1 мл R2.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 18-25°C в защищенном от света месте.

После вскрытия флакона реагенты остаются стабильными в течение 28 дней при 18-25°C. Рабочий раствор остаётся стабильным в течение 14 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 546 нм должна быть ≤0,2 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность:
   Храните пробы защищенными от света. Выполняйте анализ немедленно.

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	100 мкл	—
Проба	—	100 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 10 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостого р-ра]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Randox и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Randox.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   Каждые 5 дней, если емкость с реагентом находится в анализаторе более 5 дней.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом блоке реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control уровней II и III компании Randox; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать, при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию Bil-T в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффицциент пересчета: мг/дл x 17,1 = мкмоль/л

Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки)×С калибровки

Референсные интервалы [1]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	Взрослые	0,1-1,2 мг/дл	2-21 мкмоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Bil-T). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Аналитический диапазон

Система Mindray обеспечивает исследования в следующих пределах:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	1,7-600 мкмоль/л

Если концентрация пробы превышает 600 мкмоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+4) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 5.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация Bil-T составляет 1,7 мкмоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице[3]. Ед.: мкмоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	28,648	0,234	0,817	86,325	0,583	0,675
Между сериями		0,235	0,821		0,542	0,628
Между днями		0,450	1,571		0,999	1,157
В пределах прибора		0,559	1,951		1,278	1,480

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Bil-T) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Bil-T) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (мкмоль/л): y = 0,9849x - 1,1459, r = 0,999.

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 192-202.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests.3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co., 1995:88.
3. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Параметры для анализаторов серии BS

Экран параметров		BS-120	BS-200	BS-300	BS-380	BS-400
Тип реакции		Метод конечной точки				
Направление		Увеличен				
Единицы		мкмоль/л				
Точный/Десятичный		0,01	0,01	2	0,01	0,01
Перв. длина волны		546			546	
Втор. длина волны		630			660	
Объем пробы (мкл)		20				
R* (мкл)		200				
Время реакции	От	0	0	0	58	77
	До	33	38	50	60	79
Время инкубации		/	/	/	/	
Время холост. пробы		/			8-10	10-12
Область линейности	От	1,7				
	До	600				
Предел субстрата		/				
Коэффициент						
Экран «Калибровка»						
Правило		Линейная по 2 точкам				
Повторы		3				
R*: Смесь R1 и R2 (4:1)						

© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany